2014年1月1日作成（第1版）　承認番号：21600BZY00383000

機械器具　72　視力補正用レンズ
再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ（再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ）
高度管理医療機器　32803000（36055000）

販売名：O_2 オプティクス®（エア オプティクス® EX アクア）

連続装用の可否と期間は、眼科医の指示に従ってください。
連続装用を行なうためには、眼科医の判断が必要です。
個人の判断で連続装用を行なうことはできません。

【警　告】
●コンタクトレンズの装用により、角膜潰瘍、角膜炎（感染性角膜炎も含む）、角膜浸潤、角膜びらんなどの角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎（巨大乳頭結膜炎を含む）、虹彩炎、角膜血管新生などが発症する可能性および角膜内皮細胞の減少を早める可能性があります。
●レンズの装用による眼障害の中には、治療せずに放置すると失明につながるものがあります。そのためにも、コンタクトレンズを使用する際は、次のことに注意してください。
・装用時間を正しく守ること
　レンズの装用時間には個人差があります。眼科医から指示された装用時間内で使用し、連続装用で処方された場合を除き眠るときは必ずはずしてください。
・使用期間を守ること
　このレンズは、長期使用のレンズとは異なり、使用する期間が決まっています。眼科医の指示に従い、使用期間を超えることなく、定期的に新しいレンズと必ず交換してください。
・取扱方法を守り正しく使用すること
　レンズやケア用品の取扱方法を誤ると眼障害につながります。レンズやケア用品（特にレンズケース）は、清潔に保ち、正しい取扱い方法で使用してください。
・定期検査を受けること
　自覚症状がなく調子よく装用していても目やレンズにキズがついたり、眼障害が進行していることがあります。異常がなくとも眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。
・少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること
　レンズをはめる前に、毎日、ご自分で目ヤニや充血がないか、またレンズをはめた後も、異物感などがないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら、すぐに眼科医の検査を受けてください。
・破損などの不具合があるレンズは絶対に使用しないこと
　装用前に、レンズに破損などの不具合がないか必ず確認し、不具合が認められたレンズは絶対に装用しないでください。万一、破損などの不具合があるレンズを装用してしまったり、レンズが装用中に破損した場合は、自覚症状の有無にかかわらず、速やかに眼科医の検査を受けてください。
・連続装用での使用に際して
　連続装用で使用する際は必ず連続装用の処方を受け、承諾書と管理手帳の内容を守ってください。

【禁忌・禁止】
・前眼部の急性および亜急性炎症
・眼感染症
・ぶどう膜炎
・角膜知覚低下
・レンズ装用に問題となる程度のドライアイおよび涙器疾患
・眼瞼異常
・レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
・常時、乾燥した生活環境にいる人
・粉塵、薬品などが目に入りやすい生活環境にいる人
・その他のレンズ装用に適さない疾患

【適用対象（患者）禁忌・禁止】
・医師の指示に従うことが出来ない人
・レンズを適切に使用できない人
・定期検査を受けられない人
・レンズ装用に必要な衛生管理を行えない人

【形状・構造および原理等】
1. レンズの組成
　ソフトコンタクトレンズ分類：グループⅠ
　USAN：　lotrafilcon　A
　構成モノマー：ベタコン（Fluoro-siloxane macromonomer）、TRIS、DMA
　着色剤：　フタロシアニン系着色剤
2. 保存液の主成分
　塩化ナトリウム、リン酸系緩衝液
3. 原理
　レンズに付加された頂点屈折力およびレンズと角膜の間に存在する涙液により視力を補正する。

【使用目的、効能または効果】
視力補正（終日装用・連続装用、1ヵ月交換）

【品目仕様等】
レンズ物性
　含水率：　24%
　酸素透過係数：　140×10^{-11}（cm²/sec）・（mL O_2/mL×mmHg）
　　クーロメトリック法

【操作方法または使用方法】
1. レンズの着脱
　レンズを取り扱う前は必ず手を洗浄してください。
1) レンズの装着
・レンズの凹面を上にして人差指の先にのせてください。
・もう一方の手の指と、レンズをのせた方の手の中指で目を大きく開けてください。
・レンズをゆっくりと目に近づけ、黒目にそっとのせてください。
・黒目にのせたら、目を開けていた指をゆっくりと離してください。一度、目を軽く閉じたあと、レンズが黒目の上に正しくのっているか鏡で確認してください。
・もう一方の目を手で隠し、レンズをはめた目で遠くが正しく見えるかどうかを確認してください。
2) レンズのはずし方
・あごを引き、上目使いにして、目を大きく開け、人差指の腹でレンズの中央部を押さえ、レンズをそのまま押し下げながら黒目よりずらしてください。
・ずらしたレンズを親指と人差指の腹でレンズの中央をつまみ出すようにしてレンズをはずしてください。この際、爪がレンズに触れないように注意してください。
2. 装用スケジュール
　装用スケジュールは個人によって異なる場合がありますので、必ず眼科医の指示に従ってください。
　連続装用を行なうためには、眼科医の判断が必要です。終日装用が可能でも、個人の判断で連続装用を行なうことはできません。
　眼科医に指示された装用時間内または連続装用期間内で使用してください。
　標準の装用スケジュールを目安に、無理をしないで装用してください。
　また、レンズを交換する日の前日（最長1ヵ月毎）は、レンズを装用せずに就寝してください。

1）終日装用の場合

1日目	2日目	3日目	4日目	5日目以降
8〜10時間	10〜12時間	12〜14時間	14〜16時間	終日装用

2）連続装用の場合

1日目	2日目	3〜4日目	5日目	6日目	検査
8〜10時間	10〜12時間	12〜16時間	終日装用	一晩連続装用	連続装用の可否判定

装用を一時中止した場合
・1ヵ月以上装用を中止した場合は、再検査を受けてから装用を開始してください。
・装用を中止し再開する場合には、眼科医の指示に従ってください。

3. レンズケア
レンズを目からはずした際には、必ずレンズケアを実施してください。
化学消毒は過酸化水素、または塩化ポリドロニウムを有効成分とするソフトコンタクトレンズ用消毒剤を用いることを推奨します。多目的用剤（MPS）のうち、塩酸ポリヘキサニドを有効成分とする消毒剤は使用しないでください。使用可能なケア用品と使用方法は、眼科医の指示に従い、使用するケア用品の取扱説明書、表示事項を必ず読んでください。
タンパク除去剤による洗浄は原則として必要としません。ただし、眼科医から必要と指示があった場合には指示に従って実施してください。
レンズの汚れの程度には、個人差があります。汚れやすい場合には、眼科医の指示に従い、洗浄剤によるこすり洗いを行ってください。
その他、以下の注意点をお守りください。
・レンズ両面を十分にこすり洗いをして、装用前にはレンズをすすぐことを推奨します。
・多目的用剤（MPS）を使用する場合には、開封後は1ヵ月を目安に使い切ることを推奨します。
・使用後の消毒液は再利用しないでください。
・消毒液は他の容器に入れ替えないでください。
・レンズケースは定期的に新しいものと交換してください。
・使用後のレンズケースは中の消毒液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させてください。

4. 定期検査
一般的な検査スケジュールは以下のとおりになります。
1）終日装用の場合
装用開始1週間、1ヵ月、それ以降3ヵ月毎または眼科医の指示に従って定期検査を必ず受けてください。
2）連続装用の場合
装用開始1ヵ月目までは1週間毎、それ以降は1ヵ月毎または眼科医の指示に従って定期検査を必ず受けてください。

定期検査の結果、検査所見により処方変更、取扱いの再指導、装用休止、装用時間の短縮など必要な処置を受けることがあります。また、装用開始後、疾病、妊娠、薬剤の使用や点眼などによる体調や目の変化、あるいは生活環境の変化によりレンズの装用が不適になる場合があります。

5. 守っていただきたいこと
1）添付文書の熟読と保管
レンズを使用する前には、必ず添付文書をよく読み、表現や内容でわからないところがあれば必ず眼科医に相談し、よく確認してから使用してください。
添付文書は大切に保管してください。
2）装用前のレンズ点検と不具合があった場合の対処
装用前に、レンズに破損などの不具合や異常がないかどうかを必ず確認し、あれば絶対に装用しないでください。
パッケージやパッケージ包装フィルムに破損や汚れがあった場合には使用しないでください。
3）装用時の注意
装用中に異物感や痛みを感じたら直ちにレンズをはずし、異常の有無を確認し異常が認められたレンズは装用せず、新しいレンズを装用してください。
4）レンズ取扱い、保管上の基本的注意
レンズを取扱う前は、必ず石鹸で手を洗い、爪は短めに切りそろえてください。
レンズは室温（1〜30℃）で保管し、凍結させたレンズは使用しないでください。
5）装用時間、サイクルの遵守
レンズを装用できる時間には個人差があるため、眼科医から指示された時間内で装用し、眠るときは必ずはずしてください。
6）目の調子が悪い場合の眼科受診、定期検査の必要性
レンズをつける前に、毎日自分で目ヤニや充血がないか、またレンズをつけた後も、異物感などがないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら、すぐに眼科医の診察を受けてください。
7）海外での使用時の注意
短期間の海外渡航の場合には、必要量のレンズおよびケア用品を持参してください。長期の場合には現地の医療機関で処方および定期検査を受け、使用するケア用品の指定を受けてください。
8）その他
・レンズに化粧品・薬品などをつけないよう注意してください。化粧品が涙を介してレンズに付着し、変色、変質などで使用できなくなる場合があります。このような場合には、新しいレンズに交換してください。
・水泳の際はレンズをはずしてください。
・洗顔、入浴時に石鹸や水が目に入らないよう注意してください。

【使用上の注意】
1）レンズを使用する際はレンズに破損、異物付着などの不具合がないかどうか必ず事前に確認してください。
2）万一、レンズに不具合があった場合、絶対に装用しないでください。
3）レンズ装用直後あるいは装用中に目の痛みを感じた場合は、直ちにレンズをはずして、眼科医の診察を受けてください。
4）アレルギー体質の方は、他の人より眼疾患が発生しやすいことがあるため注意してください。
5）万一、装用中または着脱時にレンズの破損等の異常が発生した場合は、あわてず速やかにレンズを目から取除いてください。その際に爪で目をキズつけないように注意してください。その後、痛み等がなくても必ず眼科医の診察を受けてください。また、レンズが自分で取除けない場合は、決して無理をせず速やかに眼科医に相談してください。
6）レンズをキズつけたことがある人は、容器からレンズを直接指で取出さずに、軽く容器を振り、一度レンズを保存液と一緒に手のひらに移してから指にのせるようにしてください。
7）レンズ装用中は眼科医が許可した点眼薬以外は使用しないでください。
8）レンズ紛失時の対応として予備のレンズを携帯してください。また、眼疾患等によりレンズの装用ができない場合の対応として眼鏡との併用をしてください。
9）小児または高齢者に使用する場合には、保護者の管理の下で使用してください。
10）妊娠、出産により角膜のカーブが変化しレンズの装着状態が変わることがあるので、眼科医の診察を受けてください。
11）レンズを適切に使用したとしても不可避的に有害事象が発生することがあります。有害事象が発生した場合には、治療やレンズ装用の休止や中止を眼科医より指示されることがあります。有害事象としては、角膜上皮障害、角膜浸潤、角膜びらん、角膜潰瘍、角膜炎、角膜浮腫、角膜血管新生、結膜炎（アレルギー性結膜炎、巨大乳頭結膜炎を含む）、結膜びらん、調節性眼精疲労、ドライアイ、麦粒腫、霰粒腫、マイボーム腺炎、角膜内皮細胞減少などがあります。

レンズ装用により以下の自覚症状が発生することがあります。個人差もありますがレンズに慣れるに従って徐々に軽減します。しかし、症状を強く感じたり、長く続くとき、または充血があるときには、早めに眼科医の検査を受けてください。

症状	考えられる主な原因	対処方法
装用直後の痛み、しみる、異物感	レンズのキズや破損 異物や汚れの付着 レンズが裏返っている	レンズをはずし、キズ等の有無やレンズの表裏を確認 キズ等がある場合新しいレンズに交換する
装用中の急な痛み	目の中へホコリが侵入 レンズのキズや破損	レンズをはずし、すすぐ 新しいレンズに交換する
はずした直後の痛み	装用時間が長くなり過ぎた はずす時、目をキズつけた	痛みがすぐおさまるようであれば、翌日から装用時間を減らす 解消されない場合はレンズを装用せず、すみやかに眼科医の診察を受ける
乾燥感、はりつき感、かすみ、くもり	レンズの乾燥 風が直接目にあたる 冷・暖房で空気が乾燥 涙が少ない	眼科医の指示の下で人工涙液を点眼する まばたきを強く数回くりかえし、また意識的にまばたきの回数を多めにする レンズをはずし、すすぐ
見にくさ	レンズの乾燥 目の屈折状態の変化	まばたきの回数を増やす 眼科医の診察を受ける
かゆみ	レンズの汚れ 結膜炎	眼科医の診察を受ける
目のつかれ、充血	装用時間が長くなり過ぎた 睡眠不足、疲れ目 長時間の読書や細かい作業をやり続けた	装用時間を減らす 定期的に目を休める 乾燥を防ぐため意識的にまばたきの回数を多くする
	結膜炎	眼科医の診察を受ける
遠くや近くが見づらい	左右のレンズを逆に装用 レンズの汚れ	左右のレンズを確認する 新しいレンズに交換する

【貯蔵・保管方法および使用期間等】
レンズは直射日光の当たらない場所に室温で保管すること。
レンズの使用期限は、レンズ外箱に「EXP」として記載され、例えば"20XX-XX"は20XX年XX月末日までが使用期限となる。使用期限の過ぎたレンズは使用しないこと。

【保守・点検に係わる事項】
使用後のレンズは必ず化学消毒を行ってください。

【包装】
製品：　1箱3枚入り

【製造販売業者】
製造販売元（輸入元）：
日本アルコン株式会社
〒107-0052　東京都港区赤坂2-17-7
：0120-389-103
製造：
PT.　Ciba Vision Batam, Indonesia
PT.チバビジョンバタム、インドネシア
Ciba Vision Johor Sdn. Bhd., Malaysia
チバビジョンジョホールSdn. Bhd. マレーシア

Alcon®
a Novartis company

AOEX-001A
30001662